

Fujian Provincial Hospital Clinical Ethics Research Committee


Ethics Research Number(K2016-01-001)

Review project	Project Name	Serum level of visfatin and FGF21 in coronary artery disease patients		
	Funding	National Natural Science Foundation of China (81470021) and the Key Project of Cultivating Young Talent in Fujian provincial health and family planning commission (2016-ZQN-8).		
	Project Numeber	/	Time periods	Jan/2016-----Jan/2019
	Department	Cardiology	Project leader	Hai-feng Chen
	Position	Cheif	Contact number	+86 13705930769
Docum ents	1. Clinical research plan 2. Informed consent 3. Application of ethical review			
Methods	Quick review			
Results	<p>According to the principles of Ethics review method involving human biomedical research of the Ministry of Health (2007), the Drug clinical trial management standard of cFDA (2003), the Medical device clinical trial regulation (2004), the Helsinki declaration (2008) and the International ethics guide for human biomedical research (2002) , this clinical research and documents had be approved by the ethics committee .</p> <p>Whether or not this research passed the ethical committee's review <input checked="" type="checkbox"/>Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Review frequency for this research <input type="checkbox"/> Six months <input checked="" type="checkbox"/> One year</p>			
Ethics research committee:				

福建省立医院伦理委员会

临床科研试验审批件

伦审科研第 (K2016-01-001) 号

审 评 项 目	项 目 名 称	血清 visfatin 以及 FGF21 在冠心病患者的相关性分析		
	课 题 来 源	国际合作课题 <input type="checkbox"/> 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> 省级科研课题 <input type="checkbox"/> 福州市科研课题 <input type="checkbox"/> 医院科研课题 <input type="checkbox"/> 其他 <input checked="" type="checkbox"/>		
	课 题 编 号	/	起 止 时 间	2016.01-2019.01
	科 室	心内一科	课 题 负 责 人	陈海峰
	职 称	主任医师	联 系 电 话	13705930769
受 理 审 查 文 件	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 临床研究方案 <input checked="" type="checkbox"/> 2. 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 伦理审查申请			
审查方式		快速审查		
结 论	<p style="text-align: center;">根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、食品药品监督管理局《药特临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2008）、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按临床研究方案、知情同意书进行临床研究。</p> <p style="text-align: center;">该研究进行过程中是否接受伦理委员会的持续审查 <input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p style="text-align: center;">审查频度为研究批准之日起 <input type="checkbox"/>6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月</p>			
伦理委员会（盖章）：  2016 年 11 月 6 日				

地址：福州市东街 134 号 邮编：350001 电话：0591-88216141